

機械器具(74)医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

アトム輸液セット T

再使用禁止

【警 告】

本品はアトム P 型ポンプに使用し、その他の輸液ポンプには使用しないこと

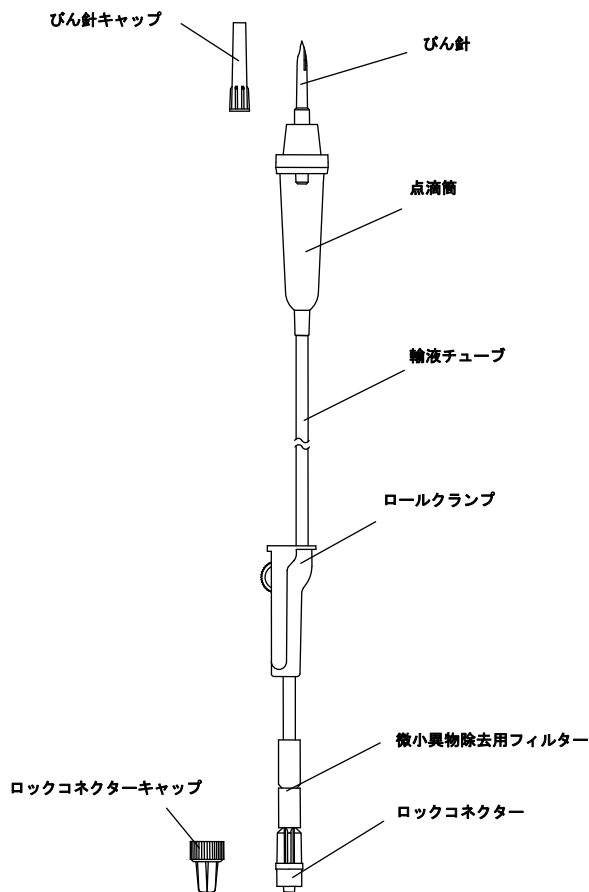
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 輸液以外の用途には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用しています。

**●各部の名称



*●輸液剤に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、メチルメタクリレート・アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリエステル

●原 理

本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクターに接続し、一方でびん針を輸液容器に穿刺することにより輸液ラインを確保し、輸液ポンプを用いて患者に輸液を行うことができます。

【使用目的・効能または効果】

本品は患者の輸液部位に、多量の輸液を注入する目的で使用する輸液セットである。

【操作方法または使用方法等】

- (1) この輸液セットには静脈針は付属していません。輸液セット先端のロックコネクターキャップを外し、静脈針などを確実に接続してください。
- (2) この輸液セットにはエアー針は付属していません。輸液容器がびんの場合にはエアー針を使用し、びん内を常圧にしてください。
- (3) 輸液セットのロールクランプを閉じてから、びん針キャップを外し、輸液容器の排出口を上にしてびん針を所定の個所にまっすぐにいっぱいの深さまで刺通します。
- (4) 輸液セットを接続した輸液容器をガートル台に吊るします。
- (5) 点滴筒を指で押しつぶしてゆっくり離し、点滴筒の線(半分程度)まで輸液剤を入れます。
- (6) 輸液セットのロールクランプをゆるめ、静脈針などの先端まで輸液剤を満たしてから、再びロールクランプを閉じます。このとき、本品に気泡がないことを確認してください。
- (7) 輸液セットの輸液チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットします。
 - ①輸液ポンプのドアの引手を引いてドアを開け、チューブクランプを左へ押して固定させます。
 - ②チューブを各溝へまっすぐに装着します。正しく装着されたのを確認してからドアを元通りに閉じ、引手をカチッと音がするまで引き下げます。
- (8) ロールクランプを開け、針先からの落滴または点滴筒内の落滴がないかを確認し、再びロールクランプを閉じます。
- (9) 静脈針などが確実に接続されていること、チューブ内に空気栓がないことを確かめてから、静脈針などのキャップを外し、血管に穿刺した後、固定します。
- (10) 輸液セットのロールクランプを開けて、輸液ポンプを作動させます。

【品目仕様等】

- (1) 気密性
20kPa、15 分間保持(圧縮空気)、20kPa、15 分間減圧(蒸留水)
150kPa、15 分間保持(水充填部分)
(JIS T 3211:2005 5.2、附属書 1.1.1、1.1.2、1.1.3 に適合)
- (2) 雄雌嵌合部、継ぎ管及び導管の接続部
15N 以上で 15 秒間以上の引張りで緩まない
150kPa、15 分間保持(蒸留水)
(JIS T 3211:2005 5.3、附属書 1 の 1.2 に適合)
- (3) 点滴筒及び点滴口
滴数 20 滴/mL
蒸留水を 50±10 滴/分で流すとき、流量は 1±0.1mL(1±0.1g)
(JIS T 3211:2005 5.8 に適合)

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 医薬品の添付文書を確認後、使用してください。
- 本品は、ディスプレイザブル製品ですので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないでください。
- 輸液ポンプのフィンガー部でチューブが曲がるなど、チューブが正しくセットされていない場合やドアが確実に閉じられていない場合には、警報機能が正常に働かなかつたり、正確な流量が得られない場合があります。
- 使用前に輸液チューブの状態を確認してください。チューブが変形していた場合、流量が不正確になる恐れがあります。
- **●●本品のロックコネクター内部に、微小異物除去用フィルターが付いています。
- *●●びん針を輸液容器に穿刺するときには、輸液容器の排出口を上にしてびん針を所定の個所にまっすぐにいっばいの深さまで刺通してください。無理な状態で穿刺した場合、びん針の曲がり、折れが生じる恐れがあります。
- *●●びん針と点滴筒の接合部にある半透明カバーを動かしたり、外したりしないでください。
- 針先からの落滴または点滴筒内の落滴がある場合には、輸液ポンプに輸液セットが正しく装着されていません。速やかにセットし直してください。それでもなお落滴がある場合には、チューブ破損の恐れがあります。新しい輸液セットと交換してください。
- 使用前に接合部に緩みや外れがないか確認して下さい。また、使用中は定期的に緩みや外れがないことを確認してください。
- 輸液ポンプの早送り機能を使用しているときには閉塞検査機能が作動しません。ラインの閉塞に注意してください。ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる恐れがあります。
- 本品が身体の下などに挟まれないように注意してください。チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる恐れがあります。
- 使用中や気泡除去などを行う場合には、チューブやチューブ接合部を過度に引っ張ったり、折り曲げたりしないでください。接合部の外れや液漏れ、チューブ破損の恐れがあります。
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないでください。
- 長時間(8時間以上)輸液セットを取り替えずに輸液を行うと、チューブが変形して流量が不正確になりますので、8時間おきに 10cm 以上チューブの位置をずらして使用してください。また、チューブの位置をずらす場合は、必ずロールクランプを閉じてから行ってください。24 時間以上輸液セットを使用した場合は、新しい輸液セットと交換してください。
- 患者の状態を観察しながら慎重に行ってください。
- 使用時は、輸液ポンプの取扱説明書に従ってセットおよび輸液操作を行ってください。
- 使用後はキャップ(びん針キャップ、ロックコネクターキャップ)を付けてから安全な方法で処分してください。
- 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- 本品は一回限りの使用になっています。再使用・再滅菌は行わないでください。
- 包装が破損、汚損している場合は、使用しないでください。
- 包装開封後はすぐに使用してください。
- 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管してください。
- 適正な保管方法が保たれていた場合、使用期限は3年です。
[自己認証データによる]

【包装】

1箱 20 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国名:Philippine (フィリピン共和国)

製造業者: ATOMED CEBU, INC. (アトメッド・セブ社)